

RESPIRATORNA ZAŠTITA, FILTARSKE POLUMASKE – RESPIRATORI (FFP¹) I COVID-19

UVOD

Pandemija virusa COVID-19 dovela je do nestašice zaštitne opreme, posebno opreme za respiratornu zaštitu, kao i do potrebe da takvu opremu koristi znatno veći broj radnika nego što je to slučaj u normalnim okolnostima. Stoga mnogi potencijalno izloženi radnici nisu educirani i osposobljeni za njezinu ispravnu uporabu, a njihovi poslodavci došli su u situaciju da mjere zaštite na radu ne mogu provesti na dovoljno visokoj razini. Ovaj tekst napisan je 15.4.2020. sa stanjem informacija raspoloživima do tada, s namjerom da razjasni većinu nedoumica i da praktične smjernice za postupanje u kriznoj situaciji. Tekst je uglavnom kompilacija činjenica prikupljenih iz autoritativnih izvora putem interneta te uvidom u odgovarajuće europske norme, a odnosi se na zaštitu potencijalno izloženih radnika različitih struka.

Važeća *Uredba (EU) 2016/425* o osobnoj zaštitnoj opremi (OZO), a isto tako i *Pravilnik o stavljanju na tržište osobne zaštitne opreme* (N.N., br. 89/10.) definiraju **svu** respiratornu zaštitnu opremu (RZO) kao III. (najkompleksniju) OZO koja štiti od smrtnih opasnosti te opasnosti koje mogu nepovratno oštetiti zdravlje čovjeka. Takva oprema mora biti ispitana i certificirana od strane kvalificiranog prijavljenog tijela (engl. *Notified Body*, ovlaštenog za ispitivanje RZO). Uz to je za RZO, kao OZO III. kategorije, obvezno

praćenje procesa proizvodnje putem jednog od dva moguća načina, što osigurava da proizvedena RZO odgovara uzorcima koji su bili ispitani i certificirani. U RH nema prijavljenih tijela koja certificiraju RZO, no to nije problem, jer unutar EU-a djeluju 32 takva tijela. Na OZO III. kategorije mora, uz ostale bitne informacije, biti vidljiva kodna oznaka prijavljenog tijela koje je certificiralo tu OZO. Stavljanje na tržište i korištenje necertificirane OZO III. kategorije kažnjivo je po zakonu. Za zaštitu radnika od najsitnijih čestica (čvrstih i tekućih aerosola), u koje pripada i virus COVID-19, preporučuje se nošenje filtarske polumaske (respiratora) najviše razine zaštite, s oznakom FFP3. U slučaju pandemije COVID-19, a s obzirom na nedostatak respiratora FFP3, Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) preporučuje i korištenje respiratora FFP2 (oznaka prema europskim normama) ili respiratora N95 (oznaka prema američkom standardu NIOSH-42CFR84).

Filtarske polumaske (respiratori) su zapravo čestični filtri (OZO), kod kojih je filtarski medij najčešće čitavo tijelo respiratora i pripadaju u kategoriju „tijesno prijanjajućih“ naprava. Ovi respiratori djeluju na temelju podtlaka, jer se protok zraka kroz filter postiže plućnim usisavanjem (inhalacijom) vanjskog zagađenog zraka. Pri udisanju zraka, čestično zagađenje zaostaje unutar strukture filtarskog medija. Presudnu važnost za ispravno djelovanje respiratora ima obodno brtvljenje na sučelju respiratora s licem nositelja. Filtrirani zrak ulazi direktno kroz nos i/ili usta nositelja. Ova vrsta RZO služi za zaštitu od čestica čvrstih i tekućih

¹FFP je akronim od Filtering Face Piece, što se na hrvatski prevodi kao filtarska polumaska (kolokvijalno respirator).

aerosola (prašine) te bioaerosola. Izdahnuti zrak izlazi kroz filtarski medij i/ili ispušni ventil (ako postoji) u vanjsku atmosferu.

Filtarske polumaske (respiratore) na području EU-a definira norma *HRN EN 149:2010 Zaštitne naprave za disanje - Filtarska polumaska za zaštitu od čestica - Zahtjevi, ispitivanje, označivanje (EN 149:2001+A1:2009)*. U skladu s njom, propusnost respiratora testira se česticama NaCl dimenzija 0,02-2 µm (medijan 0,6 µm)². Norma *HRN EN 529:2006 Zaštitne naprave za disanje - Preporuke za odabir, uporabu, njegu i održavanje - Upute (EN 529:2005)* navodi zaštitne faktore respiratora prema njihovoj sposobnosti filtracije.

Tablica 1. Zaštitni faktori respiratora prema njihovoj sposobnosti filtracije

Norma	Klasa	Maks. prodor kroz filter	Maks. ukupni prodor	Nazivni zaštitni faktor (NPF)	Dodijeljeni zaštitni faktor (APF)*
HRN	FFP1	20 %	22 %	4	4
EN	FFP2	6 %	8 %	12	10
149	FFP3	1 %	2 %	50	20 (30)

Napomena:

NPF = broj koji se dobiva dijeljenjem broja 100 s maksimalnim postotkom ukupnog propuštanja (zagađenja) prema unutra.

APF = razina respiratorne zaštite koja se realistički može očekivati da je na radnom mjestu može postići 95 % adekvatno uvježbanih i nadziranih nositelja korištenjem ispravne i korektno postavljene RZO. *APF** za FFP3 ovisi o zemlji primjene.

Zaštitni faktori *NPF* postižu se u laboratorijskim uvjetima, a stvarnu očekivanu razinu zaštite u praksi pokazuju isključivo *APF* faktori. Tako npr. *APF* = 10 pokazuje da će ispravno postavljene FFP2 respirator zadržati ≥ 90 % zagađenja u zraku, ali i da će ≤ 10 % zagađenja ipak ući u dišni sustav nositelja. Za zaštitu od virusa i općenito mikroorganizama preporučuju se respiratori najviše klase (FFP3), a u nuždi eventualno FFP2 (ovisno o procjeni rizika).

Na svakom ispravno certificiranom respiratoru u zemljama EU-a moraju biti jasno vidljive sljedeće oznake:

- CE plus kodni broj prijavljenog tijela, npr. CE 0194

²Veličina koronavirusa je 0,08-0,12 µm, ali su kapljice u kojima se širi mnogo veće od virusa.

- Norma EN 149:2001 + A1 2009
- Efikasnost: FFP1, FFP2 ili FFP3
- Naziv proizvođača i oznaka proizvoda.

Dodatne oznake na respiratoru su:

NR – Non reusable (za jednokratno korištenje, ukupno do 8 h)

R – Reusable (za višekratno korištenje)

D – Testirano dolomitom, što daje povećani kapacitet zadržavanja i manji otpor disanja.

Prije ulaska u kontaminiranu atmosferu nužno je da nositelj postavi elastične trake na glavu tako da je jedna ispod, a druga iznad ušiju te da prstima oblikuje savitljivu traku respiratora kako bi ostvario dobro nalijeganje preko gornjeg dijela nosa. Obodno brtvljenje respiratora nositelj može u grubo provjeriti snažnim i naglim udisanjem i izdisanjem zraka, čime će se maska trenutno „prilijepiti“ odnosno „odlijepiti“ od lica. Gotovo svi respiratori namijenjeni su za jednokratnu upotrebu (nošenje u jednoj radnoj smjeni, 8 h), nakon čega se odbacuju skupa sa zahvaćenim zagađenjem. Preporučeno vrijeme kontinuirane upotrebe respiratora je do 1 h. Respiratore za zaštitu od mikroorganizama trebalo bi odbaciti nakon prve upotrebe i odložiti u skladu s dobrom higijenskom praksom. Iako se mikroorganizmi mogu dalje razvijati i proći kroz materijal filtra, kod virusa COVID-19 se ne očekuje njihovo multipliciranje u neživoj strukturi respiratora. Efikasnost djelovanja respiratora značajno je smanjena kod nositelja koji nisu glatko obrijani (imaju bradu ili brkove), odnosno kod svih nositelja gdje nema dobrog brtvljenja između kože lica i maske.

TEST PRISTAJANJA (FIT TEST)

EN 529:2006 u informativnom Dodatku E preporučuje izvođenje kvalitativnog testa pristajanja za respiratore. Ovim testom potvrđuje se da određeni respirator dobro brtvi na lice određene osobe, što znači da se time osigurava stvarna filtracija zraka prema odgovarajućem *APF*-u. Test se izvodi tako da se pomoću malog raspršivača u lokaliziranu atmosferu iz koje nositelj udiše zrak unese tvar koja ima lako razlučivi okus ili miris (npr. slatki saharin ili gorki bitrex) kao surogat čestičnog zagađenja. Nositelj zatim udiše takav zrak pri različitim položajima i pokretima glave. Ako nositelj tijekom

testa koji traje cca pola sata ne osjeti prisutnost testne tvari unesene u zrak, smatra se da je određeni respirator prikladan za njega. Za izvođenje testa na raspolaganju su jednostavni i relativno jeftini kompleti. Detalji se mogu naći na <http://www.fit2fit.org>. Izvođenje fit testa prije korištenja respiratora na radnom mjestu obvezno je u nekim zemljama (npr. SAD, V. Britanija), ali u RH to nije slučaj. Fit test ujedno je koristan alat za edukaciju nositelja o ispravnom postavljanju i nošenju respiratora.

KIRURŠKE MASKE

Za razliku od respiratora, kirurške maske (prema *HRN EN 14683*) namijenjene su za upotrebu u operacijskim salama i zdravstvenim ustanovama sa sličnim zahtjevima. Kirurške maske **nisu OZO**, jer su namijenjene za zaštitu okoline odnosno pacijenata, a ne samog nositelja te nemaju *APF*. Nadalje, nemaju obodno brtvljenje i testiraju se u smjeru izdisanja (iznutra prema van), a ne u smjeru udisanja kao respiratori. Kirurške maske pružaju izvjesnu zaštitu i samom nositelju, no ona je značajno niža od zaštite koju pruža respirator. Prema jednom izvještaju, filtarska učinkovitost respiratora iznosi $N95 > 95\%$, dok učinkovitost medicinske maske iznosi cca 78% , i to pri približno 3 puta manjem protoku zraka. Britanska studija RR619 izrađena 2008. navodi da se kod ispravno postavljenog respiratora može očekivati redukcija prolaza virusa gripe za najmanje 100 puta, dok je redukcija kod kirurške maske svega oko 6 puta, kao i da je filtarska efikasnost kirurške maske manja od efikasnosti respiratora FFP1.

PRAKTIČNE UPUTE GLEDE LEGISLATIVE

U slučaju nedovoljne opskrbe respiratorima FFP3 i FFP2, može se razumno zaključiti da je korištenje respiratora koji nisu označeni CE oznakom ili na način koji nije preporučljiv u normalnim uvjetima rada bolja opcija od nikakve zaštite. U tom smislu je EU Komisija 13.3.2020. objavila preporuku 2020/403 koja na neki način „omekšava“ normalni tijek postupaka ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta u kontekstu opasnosti od COVID-19.

Respiratori izrađeni prema izvaneuropskim normama

U uvjetima nedostatka respiratora certificiranih prema europskim normama, a uzimajući u obzir preporuke Komisije EU, WHO i HSE UK, navedeni su standardi nekih zemalja u svijetu koji osiguravaju približno jednaku efikasnost filtracije i respiratorne zaštite kao FFP2. To su američki N95 (NIOSH-42CFR84), kineski KN95 (GB2626-2006), australski P2 (AS/NZS 1716:2012), korejski (KMO-EL-2017-64) klasa 1 i japanski DS (JMHLW-2000).

Necertificirane maske

Zbog panike od zaraze COVID-19, koja je među stanovništvom stvorena putem medija javnog priopćavanja i zbog nestašice respiratora, na tržištu su se pojavile različite maske koje nisu prošle nikakvo testiranje i nisu certificirane. Takve maske ne mogu se smatrati za OZO jer nije poznat % filtracije, koju veličinu čestica zadržavaju, imaju li obodno brtvljenje itd. Iako svaka tkanina djeluje kao filter zraka, njihova efikasnost je vrlo niska. Maske koje se reklamiraju i upotrebljavaju kao „višekratno upotrebljive“ u kontaminiranoj atmosferi mogle bi postati izvor zaraze ako u svojoj strukturi zadrže viruse i ako se ne dezinficiraju nakon svakog korištenja. Prodaja takvih maski kao zaštitnih je protuzakonita i može dati lažni osjećaj sigurnosti neinformiranim korisnicima. S druge strane, i takva maska će smanjiti dodirivanje usta i nosa rukama, te dati nekakav, stvaran ili lažni, osjećaj sigurnosti. Europski centar za prevenciju i kontrolu bolesti (ECDC) potvrđuje gornje navode, ističe da je efikasnost maski izrađenih od tkanine značajno manja od efikasnosti kirurških maski i respiratora, te dodaje da se maske od tkanine u slučaju nestašice mogu koristiti kao posljednja mjera, samo dok se ne uspostavi normalna opskrba standardnom RZO. Bez obzira na upitnu učinkovitost zaštite samog nositelja, maske priručne izrade mogu pomoći u prevenciji širenja kapljica koje sadrže viruse na okolne osobe, ali sve pod uvjetom održavanja preporučene socijalne udaljenosti od 2 m i poštovanja uputa epidemiologa o redovitom pranju i/ili dezinfekciji ruku, tj. o osobnoj higijeni. Ako se pribjegava takvom rješenju, bolje je kao filter medij koristiti netkane materijale od hidrofobnog PP ili drugih sintetičkih materijala koji ne apsorbiraju

vodu, nego pamuk, a sama maska bi trebala biti višeslojna. Uz to je važno da se takva maska na glavu nositelja dobro pričvrsti, kako bi se što više smanjilo obodno propuštanje.

Više informacija o izradi i upotrebi priručnih maski od strane stanovništva je na <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/diy-cloth-face-coverings.html>

Ponovna upotreba jednokratnih respiratora

Tehnička logika govori da bi se u uvjetima nestašice jednokratni respiratori mogli višekratno koristiti na siguran način, ako bi se respirator mogao dezinficirati bez oštećenja. Dalje su navedeni mogući jednostavni načini dezinfekcije od virusa. Ako se neka od navedenih metoda koristi, nužno je prije svake ponovne upotrebe pažljivo pregledati respirator (filtarski medij, obodnu brtvu, elastične trake) te imati u vidu da dezinfekcija možda nije bila potpuna.

Korištenje više maski - rotacija

Prema dosad provedenim istraživanjima, COVID-19 može na različitim površinama preživjeti od 4 h (bakar) do 3 dana (plastike). Stoga bi se sekvencionalnim korištenjem 4 respiratora (1 dnevno) moglo praktički bez opasnosti od zaraze i bez dezinfekcije osigurati sigurno višekratno korištenje respiratora.

Toplinska dezinfekcija u vrućem zraku

Raspoloživi podaci kažu da je za uništavanje koronavirusa dovoljno izlaganje temperaturi zraka $>56^{\circ}\text{C}$ tijekom 15 minuta. Djelovanje respiratora se po EN 149 ispituju 24 h na $70\pm 3^{\circ}\text{C}$, pa ova temperatura ne bi trebala dovesti do degradacije materijala. Temperatura ne bi smjela biti značajno viša kako ne bi došlo do oštećenja filtarskog materijala i elastičnih traka, odnosno izobličavanja maske. Respirator ne bi trebao doći u kontakt s metalnim

površinama koje mogu biti na višoj temperaturi. Prikadni uređaji za to mogu biti npr. sušilice, autoklave, laboratorijske peći ili slični uređaji. Preporučje se toplinska dezinfekcija u vrućem zraku pri $>70^{\circ}\text{C}$ tijekom najmanje 5 minuta.

Toplinska dezinfekcija parom

Ispitivanja su pokazala da sterilizacija na 125°C tijekom 3 minute nema primjetan učinak na gubitak naboja electreta³. Ovdje treba samo provjeriti da neki dio maske nije izrađen od papira ili materijala koji sadrži papirnu pulpu. Tretnan uranjanjem u kipuću vodu nije preporučljiv zbog mogućeg fizičkog oštećivanja maske.

U kućnoj primjeni moguće je koristiti pećnicu štednjaka ili veći lonac s malom količinom vode, u koji će se objesiti maska tako da visi u zraku iznad vode. Laganim zagrijavanjem vode doći će do stvaranja vruće pare u loncu, što će nakon nekoliko minuta uništiti viruse, dok će elektrostatički naboj filtarskog medija ostati gotovo neoštećen.

Prskanje vanjske površine alkoholom (70 %) ili pranje vodom i sapunom

Alkohol (70 %) s vremenom kontakta od najmanje 1 minute uništava COVID-19, no istovremeno bitno reducira efikasnost filtracije. Zahvaćanje čestičnog zagađenja u respiratoru bitno ovisi o elektrostatičkom naboju filtarskog medija (hidrofobna vlakna polipropilena, PP). Površinska napetost PP je 35 mN/m , što je mnogo manje od površinske napetosti vode pri sobnoj temperaturi (72 mN/m), dok površinska napetost alkohola iznosi 20 mN/m . Stoga alkohol penetrira u PP vlakna i uništava statički naboj, neovisno o tome da li je u tekućem ili parnom stanju. Respiratoru koji je tretiran alkoholom efikasnost filtracije pada sa $>90\%$ na svega 50% ili čak manje. Zbog istog razloga ne preporučuje se upotreba dezinficijensa na osnovi klora.

Približno isto smanjenje filtarske učinkovitosti zabilježeno je i nakon ručnog pranja maske vodom i sapunom u trajanju od 2 minute.

³Electret je dielektrični materijal koji ima kvazi-permanentni električni naboj. Značajan dio filtracijske sposobnosti modernih respiratora potječe od korištenja takvih materijala.

doc. dr. sc. Aleksandar Regent, dipl. ing. str.
Sveučilište Jurja Dobrile u Puli,
OTS i TPI Teh-projekt Inženjering Rijeka